

## 2023 年度 第 2 回倫理委員会（2023 年 6 月 28 日）議事録

日時： 2023 年 6 月 28 日（水）14：55～15：20

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2 階 応接室

出席委員：

江崎 泰斗(臨床研究センター長)、中村 元信(統括診療部長)、山口 正史(呼吸器腫瘍科医長)、  
清水 裕彰(薬剤部長)、赤星 誠美(看護部長)、安部 光彦(外部委員)、岩崎 瑞枝(外部委員)、  
坂本 美登利(外部委員)

(欠席委員)：益田 宗幸(副院長)、出良 和之(事務部長)、

事務局：平田、仲田、鳥江、平井

### ●「倫理委員会の成立の可否」について

「倫理委員会規程第 5 条」に基づき、倫理委員会が成立することを委員長が確認した。

### ●「研究責任者と関係のある委員の審議及び採決への参加ができないこと」について

「倫理委員会規程第 8 条 6 項」に基づき、審議対象の研究課題に携わる委員は、当該研究課題の審議及び採決には参加できない。

### ●「新規申請課題」について

研究責任者が同席し、質疑応答をした。

## 1. 新規申請

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

審議課題件数：4 件(承認 4 件)うち迅速審査 4 件

課題番号	2023-11
申請者	薬剤部 藤田 強記
課題名	肺扁平上皮癌に対するゲムシタビン・シスプラチン・ネシツムマブ併用療法における低マグネシウム血症の発現頻度と発現時期の調査
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2023-12
申請者	看護部 片江 美南子
課題名	乳がん患者の自壊創ケアで看護師が何を観察しているのかを明らかにする～ケアの標準化に向けて～
判定	承認(迅速審査)

課題番号	2023-09
申請者	消化器・肝胆膵内科部 舩岡 真之
課題名	当院における膵臓癌に対する診療の実態調査

判定	承認(迅速審査)
----	----------

課題番号	2023-10
申請者	消化器・肝胆膵内科部 李 倫學
課題名	プラチナレジメンに不応/不耐となった神経内分泌癌（NEC）に対する集学的治療の実態調査
判定	承認(迅速審査)

## 2. 変更申請

報告 146 件

【報告内容】迅速審査で承認された課題について、報告を行った。

## 3.SAE について

報告 0 件

## 4.状況報告について

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

49 件（肝胆膵外科部、腫瘍遺伝学研究室、皮膚腫瘍科、消化管外科部）

【審議内容】研究の継続について審議を行った。

【審議結果】承認

## 5.終了・中止報告について

報告 26 件

【報告内容】終了・中止報告を行った。

## 6.利益相反について

《審査》※関係委員は該当試験の審議及び採決には参加できない事を確認した。

・医師主導治験（新規）皮膚腫瘍科（内 博史）1 件

【審議内容】申告者の COI について審議を行った。

【審議結果】承認

・外部の倫理審査委員会（一括審査）（新規/変更）

乳腺科部 徳永 えり子 1 件、消化器・肝胆膵内科部 脇岡 真之 1 件、

消化管・腫瘍内科部 薦田 正人 1 件、消化管外科部 山本 学 1 件、

呼吸器腫瘍科部 山口 正史 1 件、血液・細胞治療科部 崔 日承 1 件、病理診断科 田口 健一 2 件、

消化器・肝胆膵内科部 杉本 理恵 1 件

【審議内容】申告者の COI について審議を行った。

【審議結果】承認

## 7.特定臨床研究課題について

《報告》

新規申請 5 件

課題番号	特臨) 2021-22
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 江崎 泰斗
課題名	EGFR遺伝子増幅陽性切除不能固形がんに対するネシツムマブの第II相バスケット試験
認定臨床研究審査委員会	愛知県病院事業庁愛知県がんセンター臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2022-13
研究責任者	消化管・腫瘍内科部 薦田 正人
課題名	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対するmFOLF0X6+ニボルマブ療法の第II相試験(WJOG16322G)
認定臨床研究審査委員会	愛知県病院事業庁愛知県がんセンター臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2019-12
研究責任者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageIII/IVに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験 ALB-R13
認定臨床研究審査委員会	独立行政法人国立病院名古屋医療センター臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2022-08
研究責任者	小児・思春期腫瘍科 中山 秀樹
課題名	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験
認定臨床研究審査委員会	独立行政法人国立病院名古屋医療センター臨床研究審査委員会

課題番号	特臨) 2023-01
研究責任者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	cN+原発性乳癌に対する新たな腋窩縮小手術Tailored axillary surgery (TAS) の安全性と有用性に関するFeasibility 試験
認定臨床研究審査委員会	岡山大学臨床研究審査委員会

「特臨疾病 不具合」「特臨変更」「特臨定期報告」「特臨不適合」「特臨終了・中止・取下げ」

「特臨その他報告」

【報告内容】報告を行った

8.外部倫理委員会の課題について

《報告》

新規申請 3 件

課題番号	外)2023-07
研究責任者	消化管外科部 山本 学
課題名	輪状甲状靱帯穿刺の安全性と有用性に関する全国調査
認定臨床研究審査委員会	浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会

課題番号	外)2023-06
研究責任者	乳腺科部 徳永 えり子
課題名	進行・再発乳癌データベースプロジェクトAdvanced Breast Cancer Database (ABCD) project
認定臨床研究審査委員会	東海大学医学部臨床研究審査委員会

課題番号	外)2023-11
研究責任者	呼吸器腫瘍科部 豊澤 亮
課題名	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための後向き研究 第2期 -免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの検討-
認定臨床研究審査委員会	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会

「外部変更」「外部 SAE」「外部状況報告」「外部終了・中止」「外部その他報告」

【報告内容】報告を行った

## 9.その他

次回倫理委員会の開催日について以下の通り決定した。

→日時：7月26日(水)15:00～

場所：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 2階応接室

以上